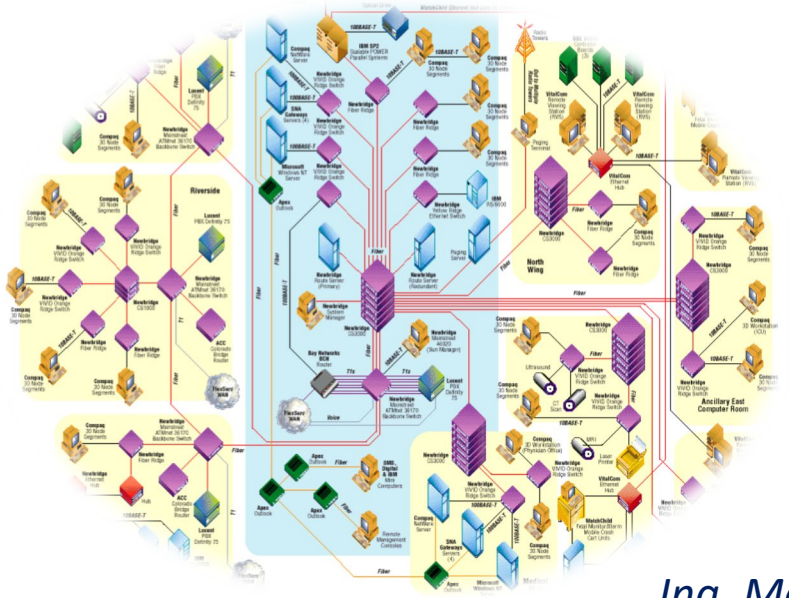
Innovazione e Salute nella Cooperazione Internazionale

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

Come migliorare la rete organizzativa grazie alle tecnologie digitali per la salute



Ing. Mauro Grigioni
Direttore del Centro Nazionale
Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica
ISS

ISS – Centro Nazionale TISP – Attività

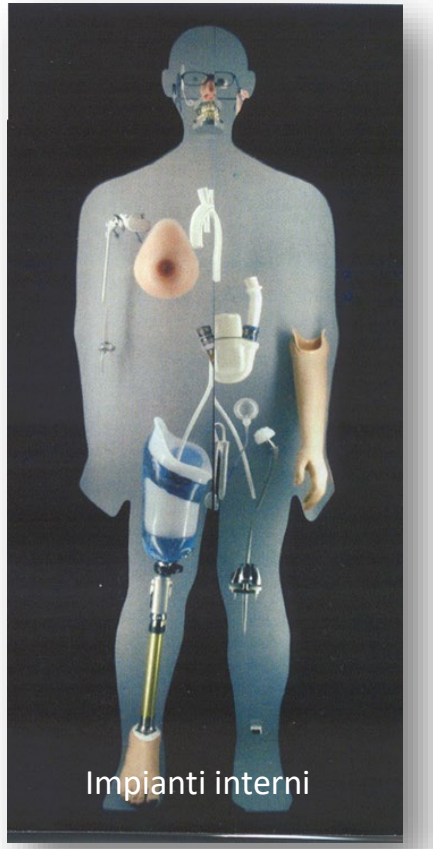
CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

- **Convegni annuali**: **Tecnologie a supporto della fragilità e disabilità** (polipatologie (cronicità) e le malattie rare)
- Seminari su AI e Big Data, Cyber Security (anche aspetti legali)
- Partecipano annualmente i pazienti, le associazioni di pazienti, le associazioni di stakeholder (AIAS, GLIC, Confindustria DM..) le Istituzioni (ISS, Ministero della Salute..) ricercatori della bioingegneria, esperti e specialisti della cura, assistenza e riabilitazione (fisioterapisti)
- **Consensus Conference «CICERONE»** sulla **Robotica Riabilitativa (180 colleghi di tutte le estrazioni interessate)**
- **Survey sulle tecnologie utilizzate da pazienti con disabilità** (vedi **Rapporto Covid**)
- Progetti con **OMS sulle Tecnologie Assistive**:
  1. rATA **Survey** internazionale **sull'accesso alle TA** (AIAS, Censis, Glic, ISS)
  2. **Survey** : Progress Indicator (AIAS, Censis, Glic, ISS, Ministero della Salute)

- Progetti finalizzati Ministero Salute:
  1. **Realtà virtuale** e aumentata nella cura dei pazienti cronici
  2. **Telemechron** - Promozione del cambiamento e metodi di valutazione dei servizi della **Telemedicina (Ric. Finalizzata di Rete)**
- **Assicurazione di Qualità** delle Radiologie e Interventistiche nazionali (Diagnostica e Terapia avanzate con **AI**)
- **Osservatorio SW DM** (App, AI, DT, 3D printing) **e Tecnologie Assistive (TA)**

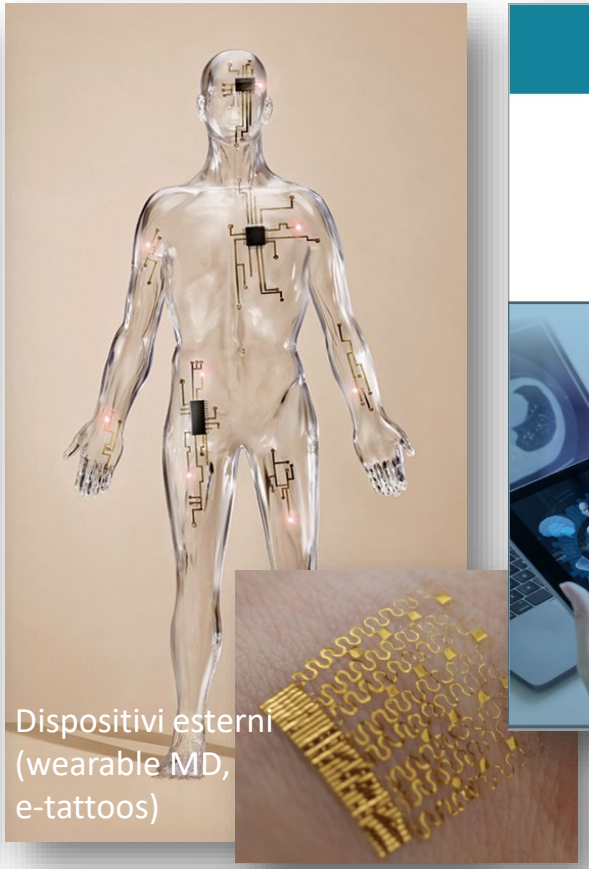
Sviluppo tecnologico dagli anni 90 in poi: Protesi, Domotica e AAL, IoT Indossabili

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

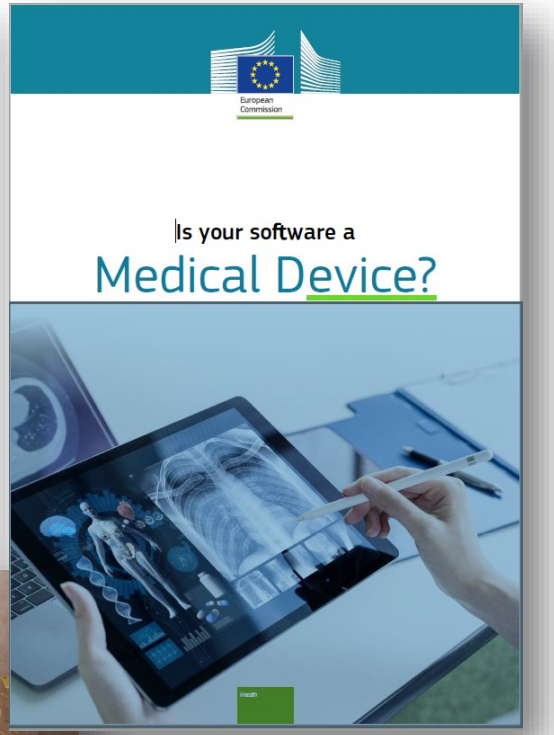


Impianti interni

Domotica

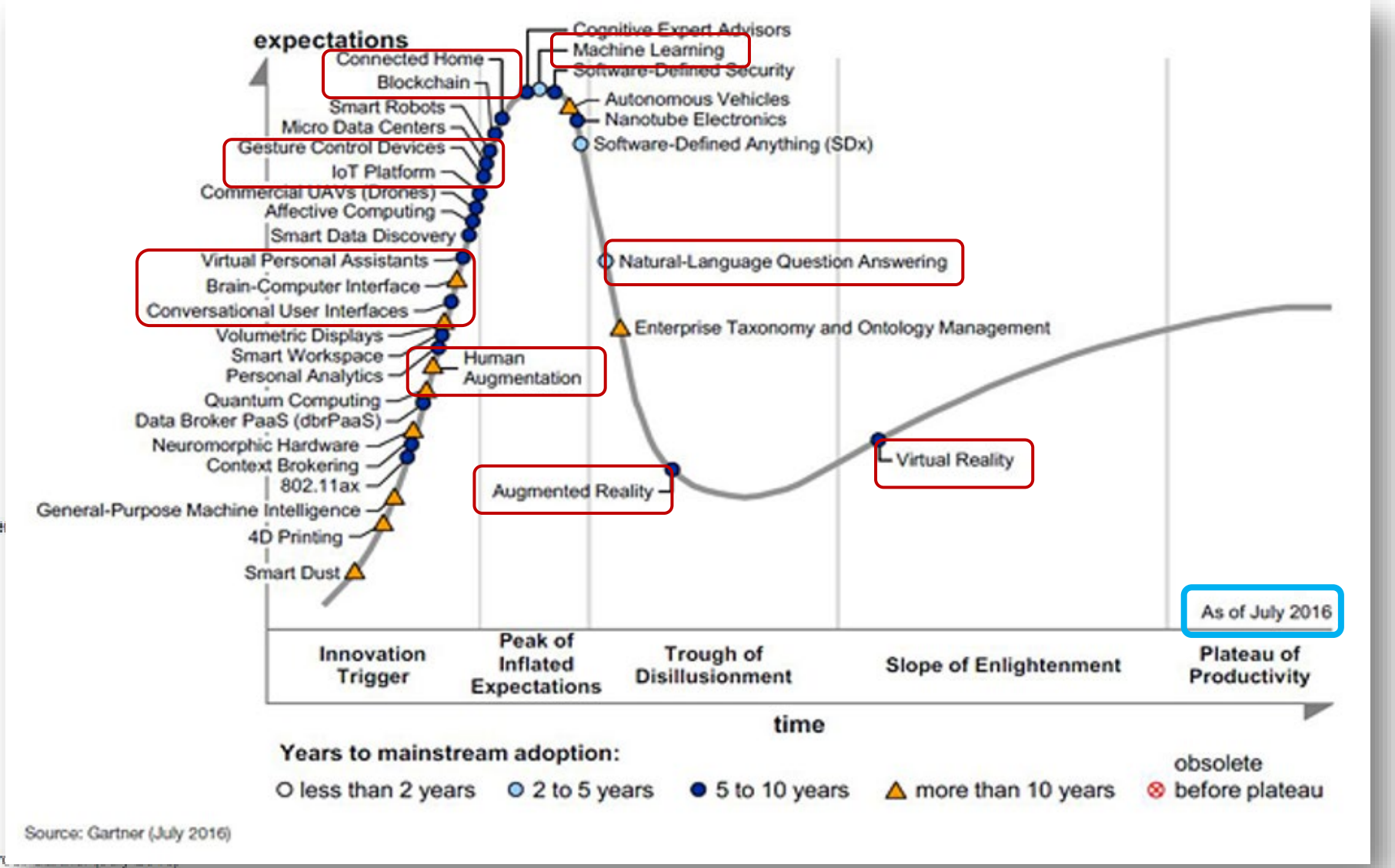


Dispositivi esterni
(wearable MD,
e-tattoos)

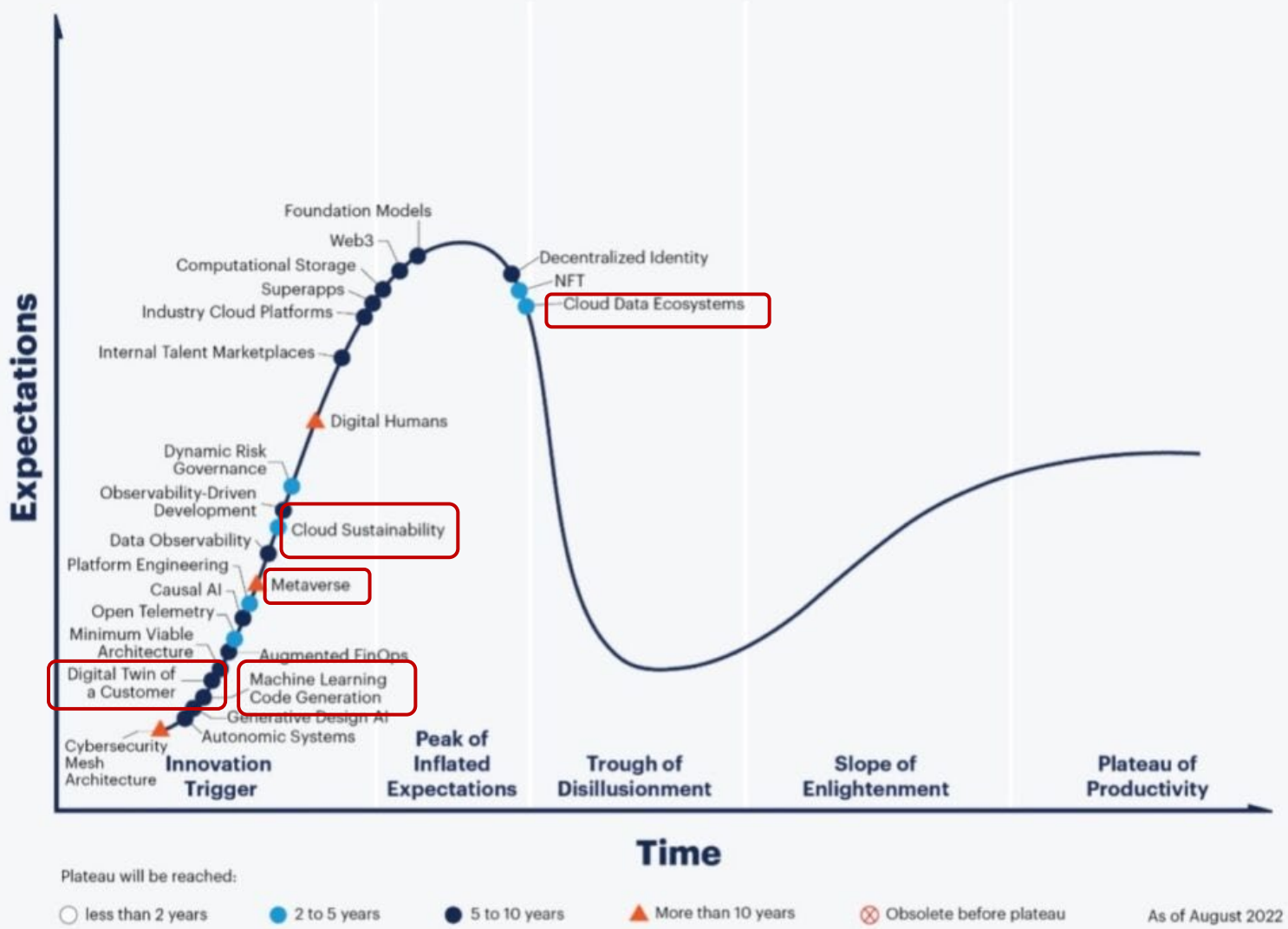


Dove trovo l'Innovazione?

Ciclo delle tecnologie emergenti



Hype Cycle for Emerging Tech, 2022



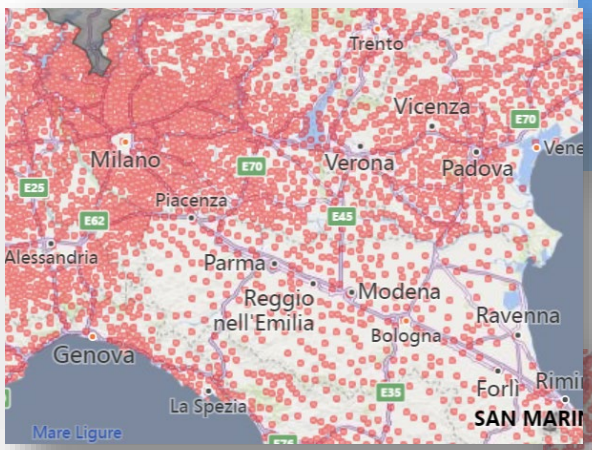
gartner.com

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

TECNOLOGIE SANITARIE e infrastrutture : Organizzazione e Regolamentazione

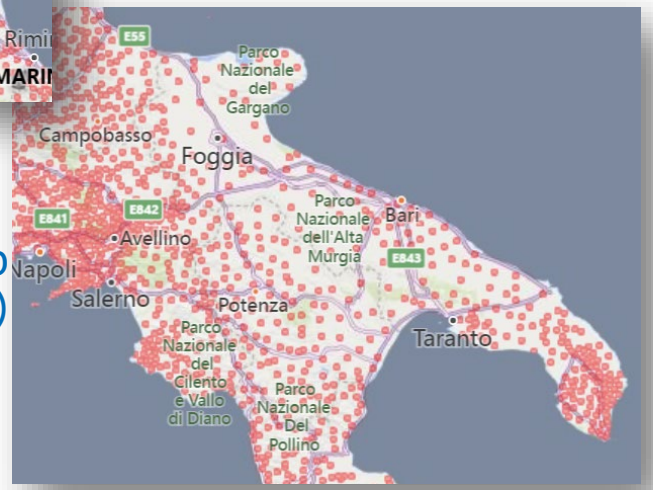
CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

- Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, il termine tecnologia sanitaria (o, in breve, "tecnologia") può includere prodotti medicinali, **farmaci**, compresi farmaci biologici, **dispositivi medici,** apparecchiature e forniture, **procedure mediche** e chirurgiche, **programmi di salute pubblica** e sistemi di supporto, sistemi organizzativi e manageriali utilizzati nella **prevenzione, screening, diagnosi, trattamento e riabilitazione.**



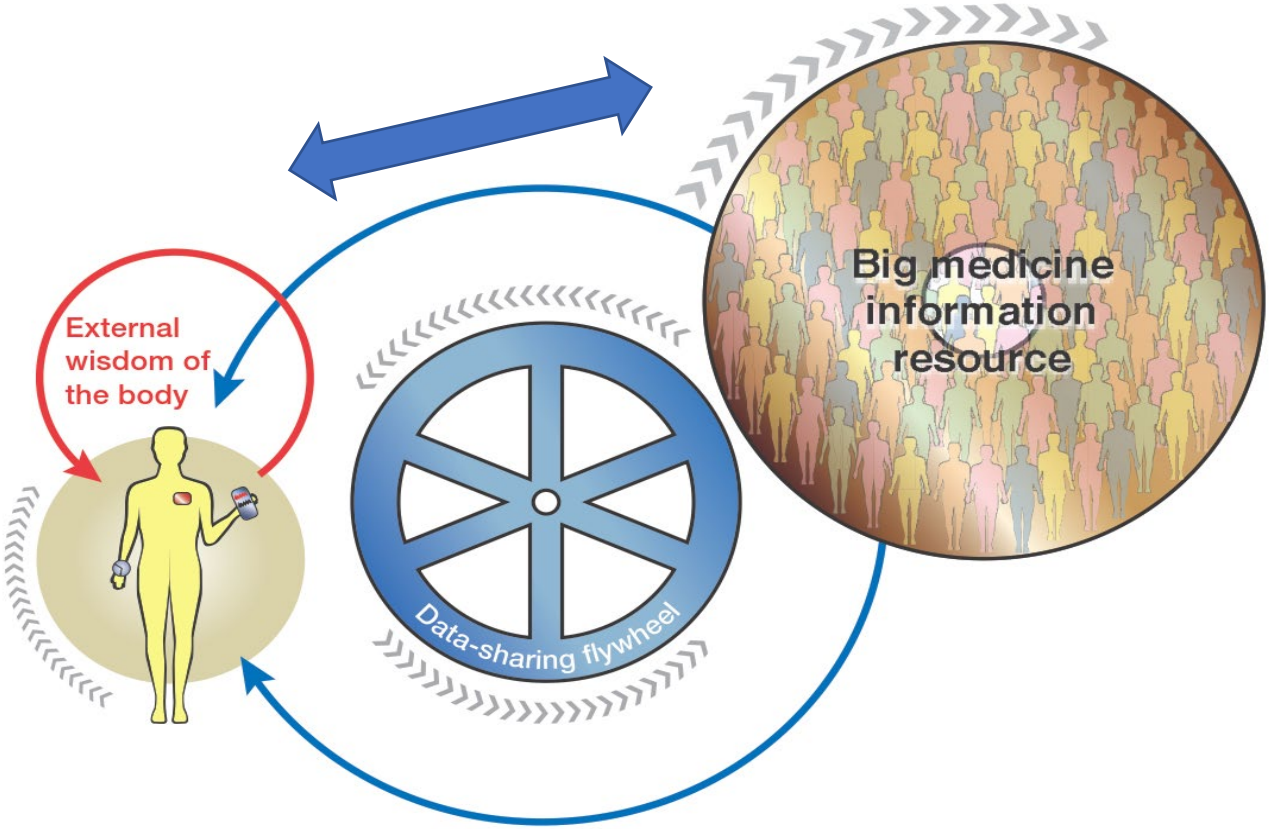
- Farmaci
- Dispositivi Medici
- Logistica e supporto impiantistico
- Infrastrutture (rete internet)

  (Connettività in aree critiche)



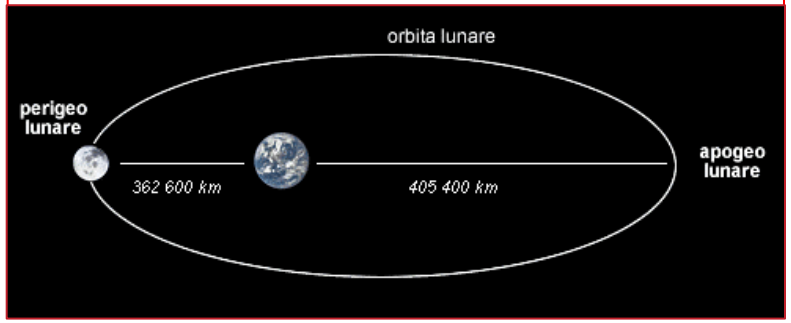
- Con la **digitalizzazione** tra i dispositivi medici ricadono anche i **software** (App) e software dedicati ad apparecchiature in genere (diagnostiche e terapeutiche) ed altre innovazioni (AI, Sistemi di Dati)

Scenario SSN Digitale : Un Modello Sintetico – *(Hinze & Topol 2011)*



Forbes, Jun 16, 2021
Harnessing Healthcare's Data Explosion With AI-Based Natural Language Processing
In 2020, the amount of healthcare data created globally was an estimated 2,314 exabytes — which is an unfathomable amount when you consider a single exabyte is equivalent to one billion gigabytes. **10^{18}**

2314 exabytes -> pila di DVD alta **633972 km**



The medical data ownership engine. Each individual gets direct feedback of her/his own generated data through **biosensors**, **imaging**, physical examination tools and laboratory tests, comprising a new 'external' wisdom of the body. Such data are fed into the **flywheel** of the engine and eventually, when there are enough individuals amassed into a **big medicine resource**, there is a breakthrough to form a **valuable medical knowledge resource**. That, too, provides external **feedback** to the individual for optimal prevention and medical treatment.

Servizi minimi di Telemedicina (DM 77)

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

- Tipologia:
- *Tele + ****

- Tele visita (prescrivibile)
- Tele consulto
- Tele monitoraggio
- Tele assistenza

Target di Popolazione:

Arruolabilità

1) eleggibilità clinica
2) eleggibilità tecnologica
3) eleggibilità culturale
4) Livello di autonomia (*Caregiver disponibile*)

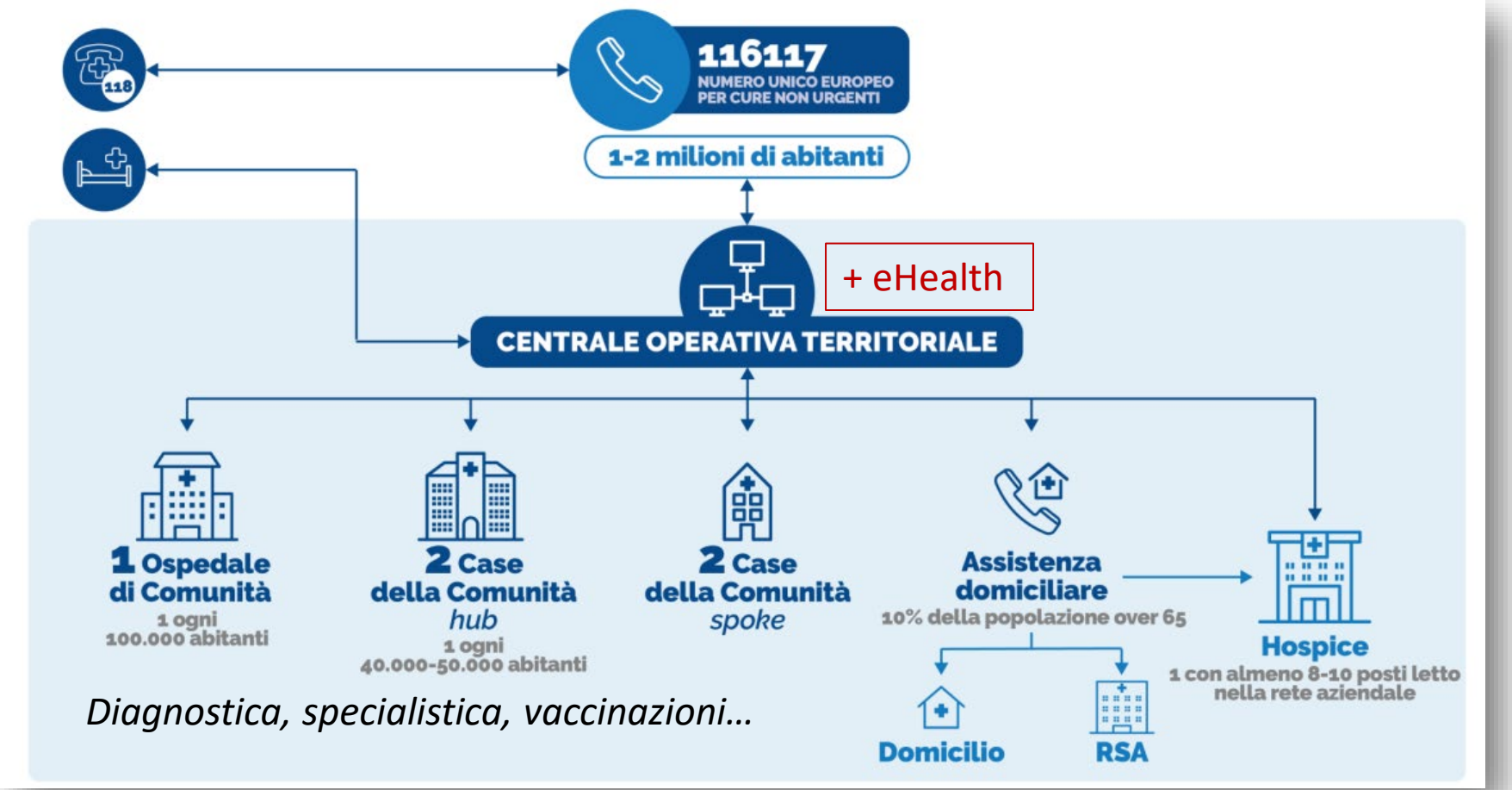
Saltare le barriere di distanza e di mancanza di servizi
(Aree di crisi e Cooperazione internazionale)

Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE (AGENAS)

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

- **FSE** Fascicolo sanitario elettronico, istituito ai sensi delle disposizioni dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni
- **EDS** Ecosistema Dati Sanitari istituito ai sensi del comma 15-quater dell'articolo 12, comma 15-quater del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni
- **INI** Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati
- **Indice Nazionale FSE** Indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-ter) dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni

Salute e Territorio nel PNRR: la rete dell'assistenza nella Missione 6



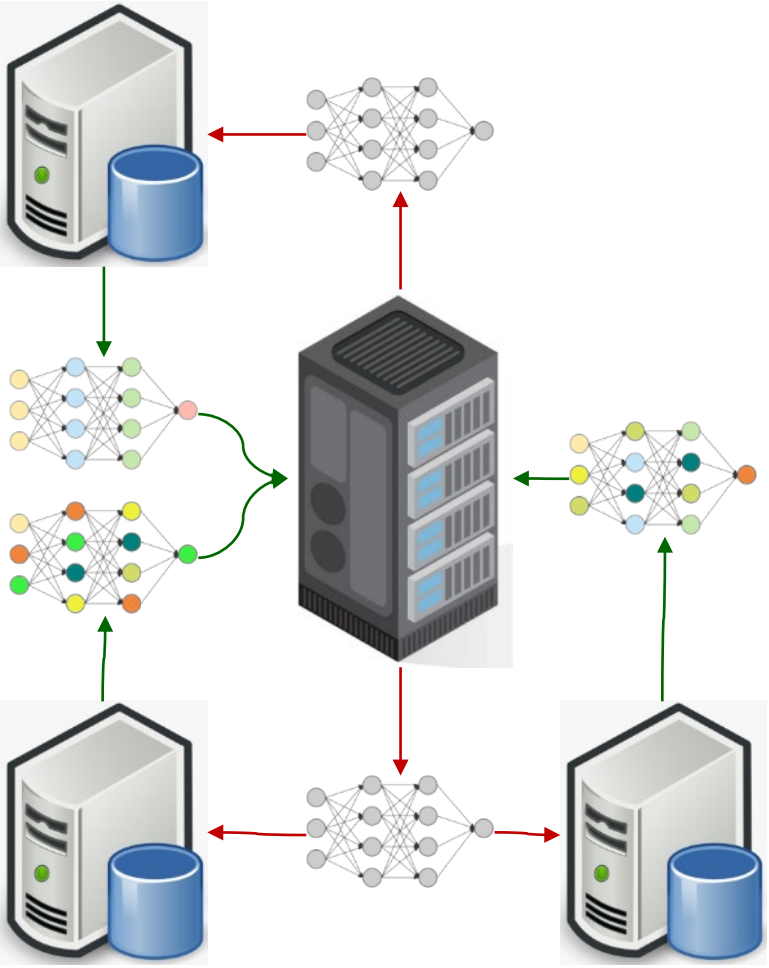
DM 77 Allegato 1
...**farmacie convenzionate** con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimita' e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale

Standard organizzativi - Da Domenico Mantoan Direttore Generale AGENAS

Infrastrutture per i Big Data e AI

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

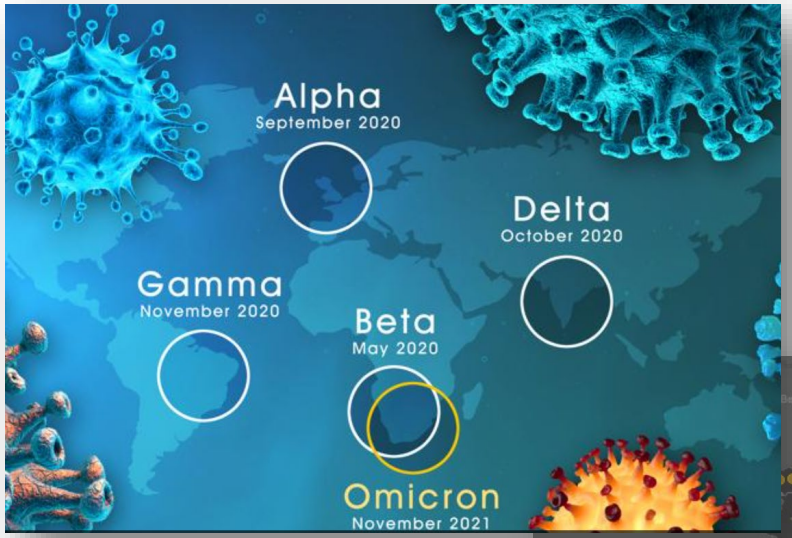
- L'Elaborazione di dati clinici con metodologie di intelligenza artificiale per strutture sanitarie federate nel rispetto del GDPR
- per **Addestramento Federato in AI** (non si chiede di spostare dati, ma solo l'uso in locale per addestrare un algoritmo condiviso tra centri)



missione M6C2, Investimento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione

Sistemi multisito?? Tempo reale??

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA



Standard - ISO/IEC 25000

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

- ISO/IEC 25012-24 sulla qualità dei dati, *(indicatori misurabili)*
- qualità del software ISO/IEC 25010-22-23
- qualità dei servizi ISO/IEC TS 25011-25
- Liaison SC7/SC42 sull'IA e membro delle Commissioni IA, e-Health, Accessibilità
- Focus Group CEN-CENELEC sull'IA

Riferimenti per l'industria e per le istituzioni.....!!!!!

Definizione di DM del Nuovo Regolamento

- «**dispositivo medico**»: qualunque **strumento**, **apparecchio, impianto**, **software**, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con **finalità diagnostiche e/o terapeutiche** e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
- — **diagnosi**, **prevenzione**, controllo, **terapia** o **attenuazione di una malattia**;
- — **diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;**
- — studio, **sostituzione** o modifica dell'anatomia o **di un processo fisiologico**;
- — intervento sul concepimento,
- la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi

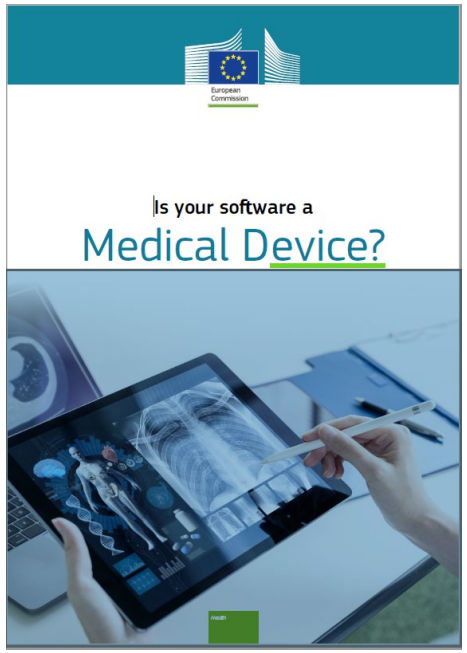
I dispositivi devono **soddisfare** i pertinenti **requisiti essenziali** dell'allegato I in considerazione della loro **destinazione d'uso**.

Osservatorio SaMD dell'ISS/TISP

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute - D.G.D.M.S.F. e l'Istituto Superiore di Sanità

Obiettivo: definizione di metodologie per la classificazione e la valutazione di software stand-alone come dispositivi medici (SaMD) e dei software non DM (SnMD), ma comunque di interesse per la salute, per **favorire la sorveglianza ed una adozione regolata (qualificazione e posizionamento della tecnologia)**



APP
Digital Therapy
Digital Rehabilitation
AI
EHR
Platform
Digital Twin
...

Rapporto Tecnico UNI/TR 11708 sulla caratterizzazione delle app nel contesto della salute, benessere e stili di vita. Guida sulle caratteristiche di qualità delle App e sui preamboli esplicativi.

"DISCLAIMER: This application is intended for reviewing only. It is currently neither CE nor FDA cleared. Not intended for diagnostic use!"

Percorsi Regolatori e di Valutazione

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

Percorso dell'innovazione tecnologica

Istituzioni SSN — **Fabbricante**

Valutazione tecnologica

Health Tech. Assess. | ---- Horizon scanning

- Definizione del progetto e analisi dei rischi
- Fase di ricerca e sviluppo (produttore e ricercatori clinici)
- Autorizzazioni relativamente alle sperimentazioni animali e cliniche (pilota)
- Richiesta di marchio CE (studi in vitro, in vivo su animale e clinici pre market)
- Studi clinici post market (sorveglianza) e registri
- Strumenti di consenso (società scientifiche)
- Monitoraggio e decisioni sull'assestamento delle procedure da parte delle istituzioni sanitarie – Governance (Ministero Salute, NICE, ISS…)
- Rapporti HTA o revisioni sistematiche a supporto dell'uso inteso e appropriato – (Agenas, ISS…)

Analisi dei rischi – IFU -- Gestione dei rischi

Ciclo di vita

APP per la salute (Health & Wellness) in numeri

Stimate in circa 350.000 da paesi diversi (anche fuori EU)

Solo nel 2020 circa 90.000 nuove App

Circa il 20% sarebbero Medical Device *(stima su un campione inferiore)*

Su circa 2000 top download Apps, < 50 con marchio CE *(Osservatorio TISP/ISS)*

Germania → Fast Track – DIGA

(safety, functionality, quality, data security and data protection)

NHS → Sistema di valutazione a livelli

(NHS Apps Library, Pre Assessment, Assessment stage – Effectiveness)

SW Ovunque →Terapie Riabilitative digitali

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

- 1) Dispositivo medico a biofeedback nato per **affiancare i professionisti nel lavoro all'interno dei centri di riabilitazione** e rendere misurabile il percorso di **esercizio-terapia** che viene somministrato ai pazienti. *DM classe 1 misura (sensori inerziali)*
- 2) **Video gioco** per la riabilitazione, con **avatar** che ripete i movimenti all'interno di un contesto
- 3) **Giochi** per la promozione di stili di vita sani, riabilitazione e patient empowerment.
  … Il paziente può eseguire dalla struttura presso cui è in cura, o a distanza, gli esercizi della sua **terapia riabilitativa personalizzata** con **supervisione costante del medico** ...
- … Il **gioco** fornisce indicazioni per **un'alimentazione e uno stile di vita sani**. Curando e nutrendo **l'avatar** protagonista… il paziente **impara** a **riconoscere i propri bisogni** e **attivare le strategie** utili al loro soddisfacimento … l'importanza di **idratazione** e **attività sportiva**.
- **App** per **l'inclusione sociale di bambini autistici**. In questo modo, grazie al gioco e alle sue ambientazioni, il bambino **sviluppa le proprie abilità sociali**.
- 4) **piattaforma di riabilitazione** digitale per la **riabilitazione domiciliare personalizzata** per le persone che soffrono di problemi muscolo-scheletrici. Questo strumento innovativo si concentra sugli aspetti operativi e di efficacia terapeutica, favorendo una **comunicazione continua tra medico, fisioterapista e paziente.**

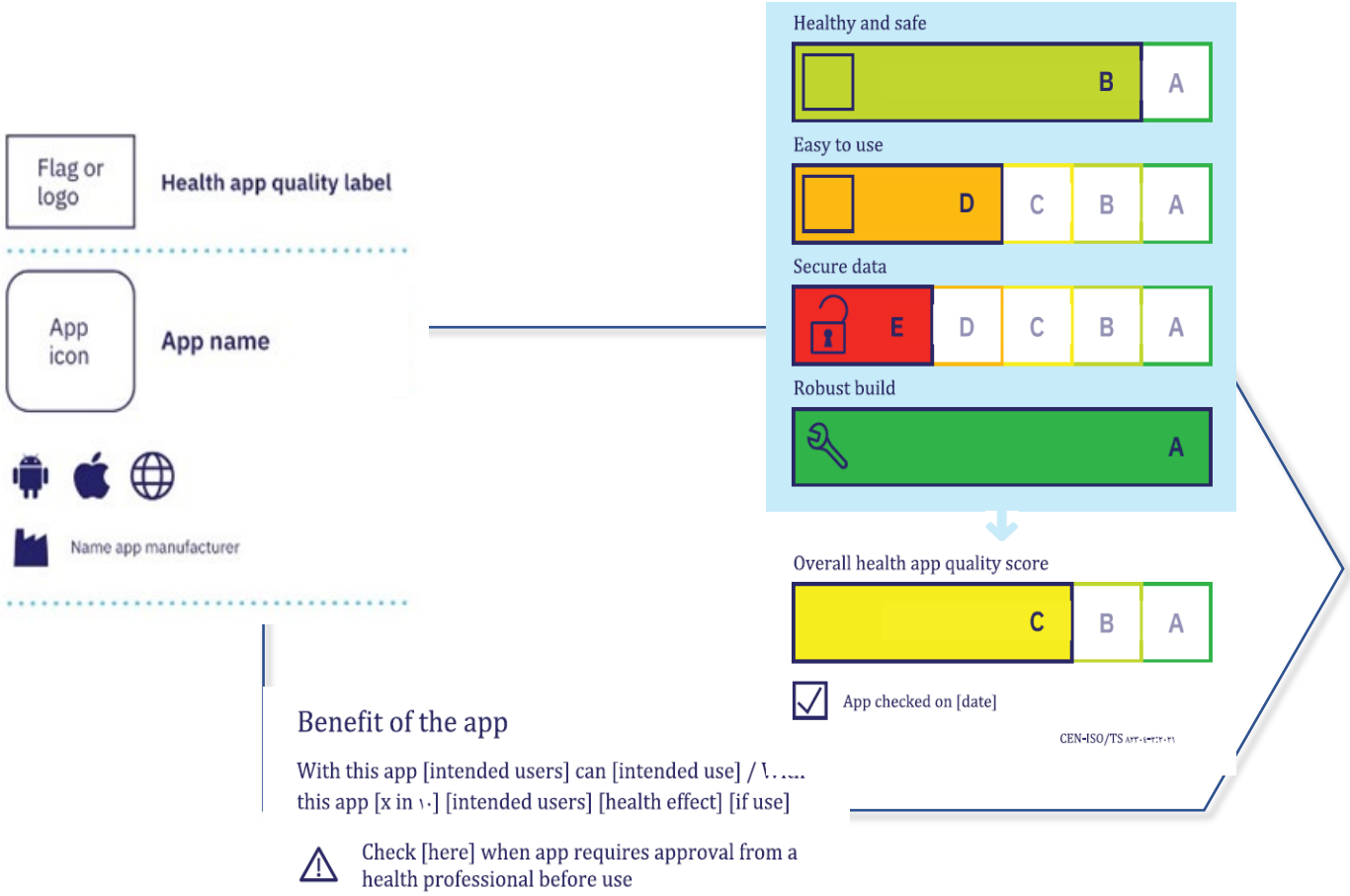
Questioni Aperte per organizzare il mercato delle Applicazioni Digitali

CENTRO NAZIONALE TECNOLOGIE INNOVATIVE IN SANITÀ PUBBLICA

- **Soluzioni terapeutiche evolutive**, con veloce aggiornamento del Software per seguire le Best Practise o perché il software evolve grazie alla disponibilità di sempre più dati (come regolarle?)
- Ottenere dati sulle prestazioni e esiti della terapia (modelli) rappresenta un ***boost*** **per la ricerca clinica** ed informatica e nello stesso tempo richiede sistemi di acquisizione e redistribuzione dei dati per la medicina di precisione (infrastrutture)
- Non è chiaro come prescrivere queste soluzioni e come rientrino nella cartella clinica
- Non sono disponibili sufficienti **studi di costo-efficacia**, spesso molto diversi tra prodotti, per definire delle policy per il rimborso
- Non è facile definire il **valore del prodotto**, così come il **costo del tempo medico** che monitora il paziente e/o analizza i suoi dati (eventuali aspetti di uso dell'infrastruttura IT….)
- La conformità al GDPR (Privacy e Security) non è immediata dovendo tener conto delle vulnerabilità della tecnologia SW specialmente quando i SW sono **aggiornati frequentemente o si connettono ad altri dispositivi via rete.**
- Per le DTx basate su algoritmi di AI si deve assicurare la **sicurezza e l'efficacia su popolazioni di pazienti diverse** perché DL/ML sono sensibili alle polarizzazioni dell'addestramento, potendo mancare alcuni determinanti socio-sanitari di salute (*equità, spiegabilità, trasparenza*)

Strumenti di Valutazione

EN ISO/IEC TS 82304-2 Health and wellness apps – Quality and reliability



Health and Quality Label

5.1 Product information
5.1.1 Product
5.1.2 App manufacturer
5.2 Healthy and safe
5.2.1 Health requirements
5.2.2 Health risks
5.2.3 Ethics
5.2.4 Health benefit
5.2.5 Societal benefit
5.3 Easy to use
5.3.1 Accessibility
5.3.2 Usability
5.4 Secure data
5.4.1 Privacy
5.4.2 Security
5.5 Robust build
5.5.1 Technical robustness
5.5.2 Interoperability

Un ultimo intruso
Regolamento Europeo su IA

Art. 3 - Definizioni

"sistema di intelligenza artificiale" (sistema di IA): un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali **contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni** che influenzano gli ambienti con cui interagiscono;

Allegato I - TECNICHE E APPROCCI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

a) Approcci di **apprendimento automatico**, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (***deep learning***);

b) Approcci basati sulla **logica** e approcci basati sulla **conoscenza**, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i **sistemi esperti**;

c) Approcci **statistici**, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione.

IEC 80001-1 fino dal 2010 – Principi informatori

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

• The incorporation or removal of a MEDICAL DEVICE or other components in an IT-NETWORK is a task which requires **design of the action**; **this might be out of the control** of the **manufacturer** of the MEDICAL DEVICE.

The **MEDICAL IT-NETWORK RISK MANAGER** is responsible for ensuring that RISK MANAGEMENT is included during the:

- **planning and design of new incorporations** of MEDICAL DEVICES or **changes** to such incorporations;

- **putting the MEDICAL IT-NETWORK into use** and the consequent use of the MEDICAL IT-NETWORK;

- C**HANGE-RELEASE MANAGEMENT** and change management of the IT-NETWORK during the IT-NETWORK'S entire life cycle.

• **RISK MANAGEMENT should be used before the incorporation** of a MEDICAL DEVICE into an IT-NETWORK takes place, and during the entire life cycle of the IT-NETWORK incorporating the MEDICAL DEVICE, to avoid unacceptable RISKS, including possible HARM to PATIENTS

• The manufacturer of a MEDICAL DEVICE intended to be incorporated into an IT-NETWORK might need to provide information about the MEDICAL DEVICE that is necessary **to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to manage RISK according to this standard**. This information includes, as part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, **instructions** specifically addressed to the person who incorporates a MEDICAL DEVICE into an IT-NETWORK. Such ACCOMPANYING DOCUMENTS should convey instructions about:

– how to incorporate the MEDICAL DEVICE into the IT-NETWORK,

– how the MEDICAL DEVICE transfers information over the IT-NETWORK,

– the minimum IT-NETWORK characteristics necessary to enable the INTENDED USE of the

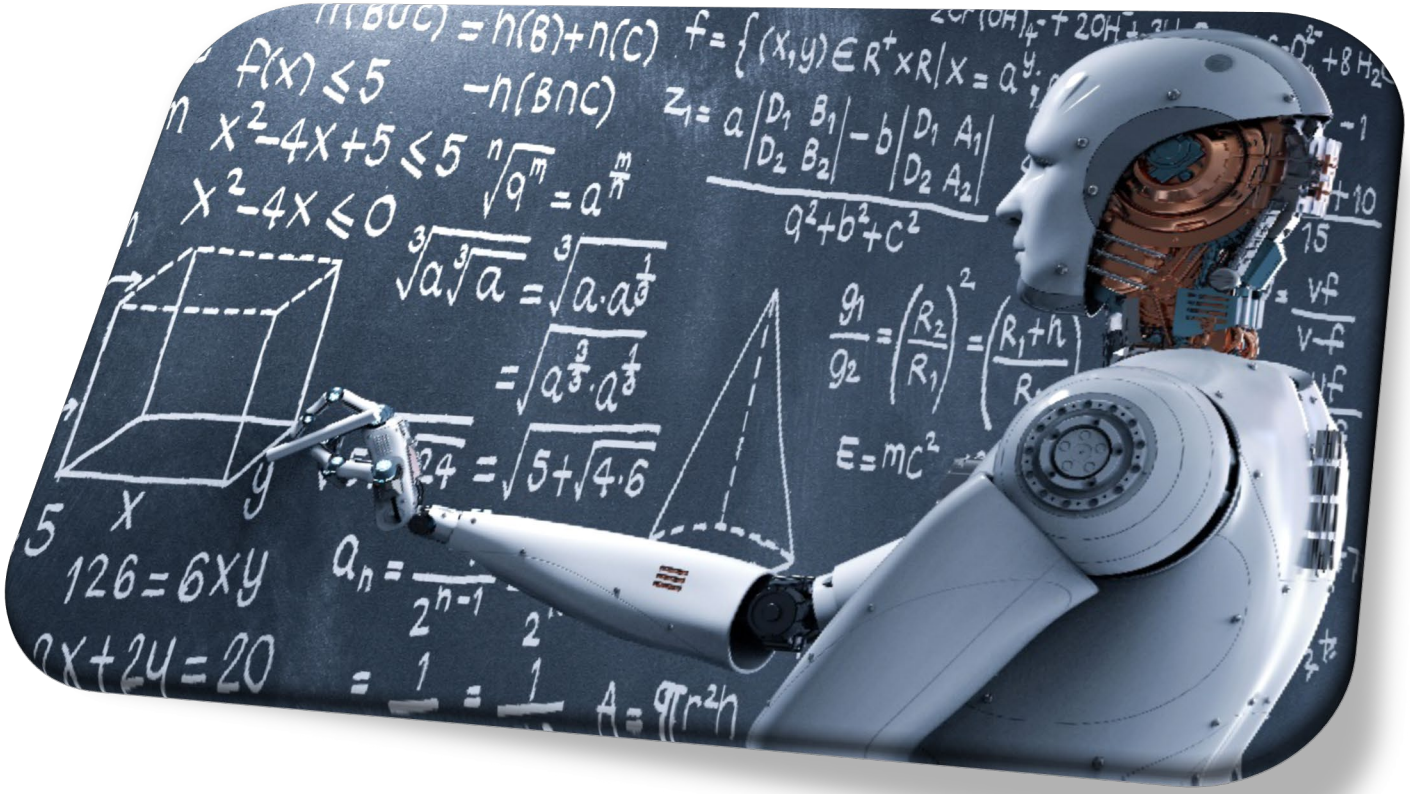
MEDICAL DEVICE when it is incorporated into the IT-NETWORK.

• The ACCOMPANYING DOCUMENTS should warn of HAZARDS associated with the **misuse** of the IT-NETWORK connection or of the information that is transferred over the IT-NETWORK.

Di quanti strumenti abbiamo bisogno?

CENTRO NAZIONALE
TECNOLOGIE INNOVATIVE
IN SANITÀ PUBBLICA

- Visione
- Conoscenza del Contesto clinico sanitario e del mercato dell'innovazione (bisogni e tool)
- Documenti di normazione (standard e Leggi locali e non)
- Strumenti per la Progettazione (device, SW, Servizi, infrastrutture) declinati a più livelli tecnici (da più astratti a maggiormente dettagliati)
- Capacità di messa a terra dei progetti (non solo PNRR), ma con continuità perché l'innovazione oggi è pervasiva e i cambiamenti sono repentini
- Modularità per guadagnare in efficienza e sostenibilità
- Verifiche periodiche (indicatori misurabili ad es KPI) per aggiornare l'organizzazione (Change Mangement)
- Formazione

Co-progettazione multiprofessionale e multistakeholder coinvolgendo gli attori

Grazie per l'attenzione